

**REIVINDICACIONES**

1. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende Tapentadol adaptada para ser administrada oralmente dos veces al día;
- 5 en donde el Tapentadol está presente como una sal con ácido fosfórico;  
en donde la forma de dosificación está adaptada para proporcionar una liberación prolongada de Tapentadol; y  
en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica se encuentra dentro del intervalo de 10 a 300 mg en base a la  
10 base libre de Tapentadol.
2. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal es la sal de dihidrogenofosfato de Tapentadol, un solvato, un ansolvato y/o un polimorfo de esta.
3. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las  
15 reivindicaciones anteriores, que proporciona resistencia contra la descarga de dosis inducida por etanol.
4. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 25 mg, 50 mg o 100 mg,  
20 en cada caso, en base a la base libre de Tapentadol.
5. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 150 mg, 200 mg o 250 mg, en cada caso, en base a la base libre de Tapentadol.
- 25 6. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el Tapentadol se incorpora a una matriz de liberación prolongada.
7. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un  
30 material de la matriz de liberación prolongada seleccionado del grupo que consiste en polímeros e hidrocarburos hidrofílicos o hidrofóbicos.
8. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un

- polímero seleccionado del grupo que consiste en polisacáridos o gomas (por ejemplo, goma xantana, goma guar, goma karaya, goma de algarroba, alginato de sodio, goma de algarrobo, quitosano, polisacáridos de manosa y galactosa, pectina, tragacanto, agar-agar); éteres de celulosa (por ejemplo, HPMC, HPC, HEC, MC, EC); ésteres de celulosa (por ejemplo, acetato de celulosa, succinato de acetato de celulosa, ftalato de acetato de celulosa); polialquilenglicoles y óxidos de polialquileo; alcohol polivinílico (PVA), alcohol polivinílico (PVA) reticulado, polivinilpirrolidona (PVP), polivinilpirrolidona (PVP) reticulada, copolímeros de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo, cloruro de polivinilo (PVC), acetato de polietilenvinilo (PVA), polidimetilsiloxano (PDS), poliéter uretano (PEU), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), polianhídridos, poliortoésteres; resinas acrílicas (por ejemplo, homopolímeros y copolímeros reticulados de ácido acrílico, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, metacrilatos de etoxietilo, metacrilato de cinaoetilo, metacrilato de metilo, copolímeros, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímero de ácido metacrílico, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, poli(ácido acrílico), copolímero de poli(ácido metacrílico, alquilamida de ácido metacrílico), poli(metacrilato de metilo), poli(ácido metacrílico) (anhídrido), metacrilato de metilo, polimetacrilato, copolímero de metacrilato de metilo, poli(metacrilato de metilo), copolímero de poli(metacrilato de metilo), poliacrilamida, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, poli(anhídrido de ácido metacrílico) y copolímeros de metacrilato de glicidilo, metacrilato de polihidroxietilo (PHEMA), poliacrilamida) y materiales derivados de proteínas.
9. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en un material de la matriz de liberación prolongada seleccionado del grupo que consiste en
- (i) hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC);
  - (ii) hidroxipropilcelulosa (HPC);
  - (iii) hidroxietilcelulosa (HEC);
  - (iv) celulosa microcristalina (MCC);
  - (v) etilcelulosa (EC);

- (vi) acetato de polivinilo (PVAc);
  - (vii) polivinilpirrolidona (PVP);
  - (viii) copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo (PVP/PVAc);
  - (ix) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo-co-cloruro de metacrilato de  
5 trimetilamonioetilo);
  - (x) poli(metacrilato de butilo-co-metacrilato de (2-dimetilaminoetil)-co-metacrilato de metilo);
  - (xi) poli(metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
  - (xii) poli(acrilato de etilo-co-ácido metacrílico);
  - 10 (xiii) poli(acrilato de metilo-co-metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
  - (xiv) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo);
  - (xv) poli(óxido de etileno) (PEO);
  - (xvi) polietilenglicol (PEG);
  - (xvii) alcohol graso de cadena larga que tiene de 8 a 50 átomos de carbono,  
15 preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que puede estar saturado o insaturado, ser lineal o ramificado;
  - (xviii) alcohol cetoestearílico;
  - (xix) alcohol estearílico;
  - (xx) alcohol cetílico;
  - 20 (xxi) hidrocarburo seleccionado del grupo que consiste en ácidos grasos de cadena larga que tienen de 8 a 50 átomos de carbono, preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que pueden estar saturados o insaturados, ser lineales o ramificados; ésteres de glicerilo de dichos ácidos grasos de cadena larga, aceites minerales, aceites vegetales y ceras;
  - 25 (xxii) goma xantana;
  - (xxiii) alginato de sodio;
  - (xxiv) goma guar;
  - (xxv) goma de algarroba; y cualquier mezcla de los anteriores;
- en donde, preferentemente, el contenido del material de la matriz de liberación  
30 prolongada se encuentra dentro del intervalo de  $15\pm 10$  % en peso, o  $20\pm 10$  % en peso, o  $25\pm 10$  % en peso, o  $30\pm 10$  % en peso, o  $35\pm 10$  % en peso, o  $40\pm 10$  % en peso, o  $45\pm 10$  % en peso, o  $50\pm 10$  % en peso, o  $55\pm 10$  % en peso, o  $60\pm 10$  % en peso, o  $65\pm 10$  % en peso, o  $70\pm 10$  % en peso, o  $75\pm 10$  % en peso, o  $80\pm 10$  % en peso, en cada

caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.

10. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la matriz de liberación prolongada comprende como material de la matriz de liberación prolongada hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) en una cantidad de 5.0 a 50 % en peso, por ejemplo,  $15 \pm 10$  % en peso, o  $20 \pm 10$  % en peso, o  $25 \pm 10$  % en peso, o  $30 \pm 10$  % en peso, o  $35 \pm 10$  % en peso, o  $40 \pm 10$  % en peso, en cada caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.
11. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que es un comprimido.
- 10 12. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el comprimido es monolítico.
13. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde el comprimido tiene una resistencia a la rotura de al menos 100 N.